

**Avis n° 27/2011 du 19 octobre 2011**

Objet : demande d'avis concernant le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2004 *fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés* (CO-A-2011-029)

La Commission de la protection de la vie privée (ci-après "la Commission) ;

Vu la loi du 8 décembre 1992 *relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel* (ci-après LVP), en particulier l'article 29 ;

Vu la demande d'avis de Monsieur C. Decoster, Directeur général de l'Organisation des Établissements de Soins du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, reçue le 26/08/2011 ;

Vu le rapport du Dr. J. Remans ;

Émet, le 19 octobre 2011, l'avis suivant :

I. OBJET ET CONTEXTE DE LA DEMANDE D'AVIS

1. Monsieur C. Decoster, Directeur général de l'Organisation des Établissements de Soins du SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement, demande l'avis de la Commission concernant un projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2004 *fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés*.

2. Le projet d'arrêté royal exécute l'article 8 du projet de loi modifiant la loi du 13 juin 1986 *sur le prélèvement et la transplantation d'organes*, article qui insère un nouvel article 3, § 2¹ stipulant que le prélèvement et la transplantation de cœur ou cœur-poumon peuvent exceptionnellement être effectués en dehors d'un centre de transplantation², à savoir par une équipe du programme de soins T³, pour autant que cette dernière dispose d'un accord de collaboration avec un centre de transplantation.

3. Le projet d'arrêté royal modifie une des normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque", en particulier le programme de soins T susmentionné, doivent répondre pour être agréés. Le programme de soins doit conclure avec un centre de transplantation un **contrat de collaboration** formalisé juridiquement dans lequel sont passés les accords nécessaires de façon à garantir le respect des dispositions de l'arrêté royal du 23 juin 2003 *fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987* en cas de prélèvement et de transplantation cardiaque et cardiopulmonaire.
Le projet stipule en outre qu'en ce qui concerne la traçabilité ainsi que la déclaration et la gestion d'incidents et de réactions indésirables graves, le centre de transplantation en assume la responsabilité (voir l'article 2 du projet d'arrêté royal).

4. Cette seule disposition (pratique) dans le projet d'arrêté royal n'a en soi **aucun impact** sur la protection de la vie privée à l'égard des **traitements de données à caractère personnel**.

¹ Nouvel article 3, § 2, deuxième alinéa : " *Par dérogation à l'alinéa 1, le prélèvement et la transplantation de cœur ou cœur-poumon peuvent être effectués en dehors d'un centre de transplantation, par une équipe du programme de soins T qui dispose d'un accord de collaboration avec un centre de transplantation.*"

² Il s'agit d'un centre de transplantation tel que visé dans l'arrêté royal du 23 juin 2003 *fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987*.

³ Il s'agit d'un programme de soins de transplantation cardiaque et transplantation cœur-poumon T tel que visé dans l'arrêté royal du 15 juillet 2004 *fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés*.

5. Concernant le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal susmentionné du 23 juin 2003, dont les dispositions doivent être respectées lors du prélèvement et de la transplantation de cœur ou cœur-poumon par une équipe du programme de soins T, suite au présent projet, la Commission renvoie à son avis n° 26/2011 du 19 octobre 2011⁴.

II. CONCLUSION

6. Compte tenu de ce qui précède, la Commission estime que le projet d'arrêté royal **ne compromet pas la protection des données à caractère personnel**. Dès lors, elle ne voit aucune objection au présent projet.

PAR CES MOTIFS,

la Commission émet un **avis positif** sur le projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 15 juillet 2004 *fixant les normes auxquelles les programmes de soins "pathologie cardiaque" doivent répondre pour être agréés*.

Pour l'Administrateur e.c.,

Le Président,

(sé) Patrick Van Wouwe

(sé) Willem Debeuckelaere

⁴ Avis n° 26/2011 du 19 octobre 2011 relatif au projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 23 juin 2003 *fixant les normes auxquelles un centre de transplantation doit répondre pour être agréé comme service médical au sens de l'article 44 de la loi sur les hôpitaux, coordonnée le 7 août 1987*.